

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҒЫЛЫМ ЖӘНЕ ЖОҒАРҒЫ БІЛІМ МИНИСТРЛІГІ

«Қ.И.Сәтбаев атындағы Қазақ ұлттық техникалық зерттеу университеті» коммерциялық емес
акционерлік қоғамы

Энергетика және машина жасау институты
«Стандарттау, сертификаттау және метрология» кафедрасы

Мустафаева Нұрай Нұрланқызы

Дайын өнімді зертханада метрологиялық сынау

ДИПЛОМДЫҚ ЖҰМЫС

6B07501 – Индустриалдық инженерия

Алматы 2024

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҒЫЛЫМ ЖӘНЕ ЖОҒАРҒЫ БІЛІМ МИНИСТРЛІГІ
«Қ. И. Сәтбаев атындағы Қазақ ұлттық техникалық зерттеу университеті» коммерциялық
емес акционерлік қоғамы

Энергетика және машина жасау институты
Стандарттау, сертификаттау және метрология кафедрасы

ҚОРҒАУҒА ЖІБЕРІЛДІ
Кафедра меңгерушісі,

Д.Ә. ҚАЗЫҒАЛИ
«ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ АЛДЫНҒЫ
ТЕХНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУ УНИВЕРСИТЕТІ»
«Институт энергетика
и машиностроения»
2024ж.

ДИПЛОМДЫҚ ЖҰМЫС

Дайын өнімді зертханада метрологиялық сынау

6B07501- Индустриалдық инженерия

Орындаған

Мустафаева Нұрай Нұрланқызы



Ғылыми жетекші
п.ғ.к., аға ым. профессор
Татыбаев М.К.
«04» шолы 2024ж.

Алматы 2024

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҒЫЛЫМ ЖӘНЕ ЖОҒАРҒЫ БІЛІМ МИНИСТРЛІГІ
«Қ. И. Сәтбаев атындағы Қазақ ұлттық техникалық зерттеу университеті» коммерциялық
емес акционерлік қоғамы

Энергетика және машина жасау институты
Стандарттау, сертификаттау және метрология кафедрасы

БЕКІТЕМІН

Кафедра меңгерушісі
Стандарттау, сертификаттау және
метрология

Р.И. Жауым, профессор
НАО «ҚазНТУ им. Қ.И. Сәтбаев»
«Институт Энергетики
и машиностроения»

**Дипломдық жұмысты орындауға арналған
ТАПСЫРМА**

Білім алушы: Мустафаева Нұрай Нұрланқызы
Тақырыбы: Дайын өнімді зертханада метрологиялық сынау
Университет ректорының «4 желтоқсан» 2023ж. №548-П/Ө бұйрығымен бекітілген
Аяқталған жұмысты тапсыру мерзімі: «__» _____ 2024ж.
Дипломдық жұмыстың бастапқы деректері:
Дипломдық жұмыста қарастырылатын мәселелер тізімі:
а) дайын өнімді зертханада метрологиялық сынау әдістері;
б) жүргізілетін сынақтың маңыздылығын қарастыру;
в) техникалық талаптарды қарастыра отырып, өнімге тексеру жүргізу.
Графикалық материалдар тізімі (міндетті сызбаларды дәл көрсете отырып):
Дипломдық жұмыс 41 беттен, 3 суреттен, 10 кестеден құралған.
Ұсынылатын негізгі әдебиеттер: 17 атаулардан

Дипломдық жұмысты дайындау
КЕСТЕСІ

Бөлімдердің атауы, зерттеп дайындайтын мәселелер тізімі	Ғылыми жетекшіге ұсыну мерзімдері	Ескерту
ҚР дағы дәрі-дәрмек өндірісі теориясы		орындалды
Метрологиялық зертханада дәрі дәрмек өніміне жүргізілетін сынау жұмыстары		орындалды
		орындалды
		орындалды

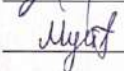
Аяқталған дипломдық жұмыс үшін, оған қатысты бөлімдерінің жұмыстарын көрсетумен, кеңесшілер мен норма бақылаушының қойған қолдары

Бөлімдер атауы	Кеңесшілер, аты, әкесінің аты, тегі (ғылыми дәрежесі, атағы)	Қол қойылған күні	Қолы
Дипломдық жұмыстың негізгі бөлімдері	Татыбаев М.К. п.ғ.к., қауым. профессор	20.05.2024	
Норма бақылау	Жаркимбаева Г. Б. Аға оқытушы	24.05.2024?	

Ғылыми жетекші

Білім алушы тапсырманы орындауға алды

Күні «10» 06 2024ж.

Татыбаев М.К.

Мустафаева Н.Н.

АҢДАТПА

Дипломдық жұмыстың негізгі мақсаты- аллергияға қарсы цетизирин өніміне, сұйық прерапарттарға метрологиялық сынақ жұмыстарын жүргізу. Өнімнің барлық техникалық талаптар мен стандарттарға сай екенін тексеру. Өнімдерді метрологиялық сынақтан өткізу фармацевтикалық өнімдердің сапасын қамтамасыз етуде шешуші рөл атқарады. Метрологиялық сынақтың мақсаты өнімдердің сапа мен қауіпсіздік стандарттарына сәйкестігін анықтау және өлшеу құралдары мен әдістерінің дұрыс жұмыс істеуін қамтамасыз ету болып табылады. Бұл процесс сапаны бақылау және медициналық қолдану кезінде нәтижелердің дәлдігі мен сенімділігін қамтамасыз ету үшін қажет.

АННОТАЦИЯ

Основная цель дипломной работы – проведение метрологических испытаний противоаллергического препарата цетиризина, жидких препаратов. Убедиться, что изделие соответствует всем техническим требованиям и стандартам. Метрологические испытания продукции играют решающую роль в обеспечении качества фармацевтической продукции. Целью метрологических испытаний является определение соответствия продукции стандартам качества и безопасности, а также обеспечение корректной работы средств измерений и методов. Этот процесс необходим для контроля качества и обеспечения точности и достоверности результатов при медицинском использовании.

ANNOTATION

The main goal of the thesis is to conduct metrological tests of the antiallergic drug cetirizine and liquid drugs. Make sure the product meets all technical requirements and standards. Product metrological testing plays a critical role in ensuring the quality of pharmaceutical products. The purpose of metrological tests is to determine product compliance with quality and safety standards, as well as to ensure the correct operation of measuring instruments and methods. This process is necessary to control quality and ensure the accuracy and reliability of results for medical use.

Мазмұны

	КІРІСПЕ	
1	ҚР дағы дәрі-дермек өндірісі теориясы	8
1.1	Мекеме және өнім сипаттамасы	10
1.2	Өнімге қойылатын техникалық талаптар	12
1.3	Метрологиялық зертханаға шолу	16
1.4	Өнімнің сапасын бағалау әдістері	17
2	Метрологиялық зертханада дәрі дәрмек өніміне жүргізілетін сынау жұмыстары	19
2.1	Өнімге жүргізілетін сынаулар	20
2.1.1	Сыналатын таблеткалардың массасын өлшеу әдістері	21
2.1.2	Сынау барысында зертханада қолданылатын өлшеу құралдары	24
2.2	ӨНІМДІ СЫНАУ	26
	Медициналық дәрілік таблеткасын сынау	
2.3	Сұйық препараттарды сынау жұмыстары	29
2.4	Сыналған өнімнің сапалық нұсқаулықтары	32
	ҚОРЫТЫНДЫ	
	ПАЙДАЛАНҒАН ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ	
	ҚОСЫМШАЛАР	

КІРІСПЕ

Адамның табиғатты тануының маңызды жолдарының бірі өлшеулер болып табылады. Олар адамға табиғатта әрекет ететін заңдылықтарды ашып, қоршаған әлемге сандық сипаттама береді. Техниканың барлық салалары технологиялық процестерді, оларды бақылау мен басқаруды, сондай-ақ шығарылатын өнімнің қасиеттері мен сапасын анықтайтын кеңейтілген өлшеу жүйесінсіз өмір сүре алмас едік. Кез-келген кәсіпорынның толық жұмыс істеуі үшін оның қызмет профиліне сәйкес метрологиялық қамтамасыз ету қажет.

Қазіргі таңда өнімдердің дәлдігін, сенімділігін және сапа стандарттарына сәйкестігін қамтамасыз етуде метрологиялық сынақтар шешуші рөл атқарады. Олар ақаулардың алдын алуға, қауіпсіздікті қамтамасыз етуге және тұтынушылардың өнімге деген сенімін арттыруға көмектеседі. Сонымен қатар, метрологиялық деректер өндірістік процестерді жақсарту және жаңа технологияларды әзірлеу үшін қолданылады.

Өнімдерді метрологиялық сынау біздің өмірімізде үлкен рөл атқарады. Өнім сапасын қамтамасыз ету: өнімдердің стандарттар мен талаптарға сәйкестігін тексеру арқылы метрологиялық сынақтар сапалы және қауіпсіз өнімдер мен қызметтерді сатып алуымызға кепілдік береді.

Өлшемдердің сенімділігі: метрологиялық сынақтар медициналық диагностикадан бастап авиациялық және ғарыштық техника өндірісіне дейінгі әртүрлі салалар үшін маңызды болып табылатын өлшеу дәлдігін қамтамасыз етеді.

Қауіпсіздік: тестілеу өнімдердегі ықтимал қауіптер мен ақауларды анықтауға көмектеседі, бұл тұтынушылар мен жалпы халықтың қауіпсіздігіне ықпал етеді.

Берілген дипломдық жұмыста «Қазақстан стандарттау және метрология институты (РМК)» мекемесінде дайын өнімдерге жүргізілген сынақ жұмыстары мен нәтижелері, сынау әдістері мен өнімдерге қойылатын талаптарды қарастырылған.

1 ҚР дағы дәрі-дәрмек өндірісі теориясы

Бүгінгі таңда Қазақстанның фармацевтика өнеркәсібі – Орталық Азия аймағында жетекші көрсеткіштерге ие болып қана қоймай, сонымен қатар бірыңғай нарық шеңберінде Ресей мен Беларусь өндірушілерімен айтарлықтай табысты бәсекелесе алатын өңдеуші өнеркәсіптің серпінді дамып келе жатқан салаларының бірі.

IQVIA халықаралық аналитикалық компаниясының мәліметі бойынша, Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығының көлемі 2020 жылдың қорытындысы бойынша құндық мәнде 20%-ға (615 млрд теңгеге дейін) және физикалық мәнде 15%-ға (2020 жылға дейін) өсті. 0,69 миллиард пакет). Доллар эквивалентінде ішкі нарық 1,49 миллиард долларға бағаланады (2019 жылға қарай +11%).

Қазақстанның экономикалық трансформациясы жылдарында фармацевтика саласында түбегейлі өзгерістер болды. Фармацевтикалық айналымның жаңа жүйесі – өндіруші, дистрибьютор, дәріхана қалыптасты. Дәріхана ұйымдары тәуелсіздік алып, ірі дистрибьюторлық компаниялар пайда болды. Отандық фармацевтика және медицина өнеркәсібі дамыды. Фармацевтикалық нарықтың жағдайы мен дамуына демографиялық және әлеуметтік факторлар кешені де әсер етті.

Бірыңғай дистрибьютор ретінде әрекет ететін СК-Фармацияның негізгі мақсаты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды (дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар) сатып алуда преференциялар беру арқылы отандық өндірушілерді қолдау болып табылады. Бұл компания катализатор рөлін өз мойнына алады, атап айтқанда, қолданыстағыларын жақсартуға, сондай-ақ GMP халықаралық стандарттары бойынша жұмыс істейтін жаңа фармацевтикалық өндіріс орындарын құруға мемлекеттік қолдау көрсетеді. Бірақ екінші жағынан қарасаңыз, екінші басты мақсат – бұл өнімдерді қазақстандық фармацевтикалық нарықта одан әрі орналастыру үшін халықаралық стандарттарға сәйкес келетін шетелдік компанияларды тарту. Яғни, кез келген дәрі-дәрмекті бірлесіп өндіру, дәрі-дәрмек шығару процесіне шетелдік инвесторлардың қатысуы, сондай-ақ кәсіпорындарды техникалық жетілдіру және жаңа фармацевтикалық зауыттар салу туралы айтуға болады [5, б. 65]. Қазақстан Республикасы фармацевтикалық өндірушілерге үлкен перспективалар ашты. Республика мемлекеті сұраныс жағында негізгі ойыншы болып табылады және сол арқылы отандық өндірушілердің пайдасына таңдау мүмкіндігін береді. Қазақстандық фармацевтика өнеркәсібі отандық денсаулық сақтаудың 30%-ын физикалық тұрғыдан дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етеді. Бұл ретте отандық өндірушілердің өнім портфелінің негізгі бөлігін рентабельділігі төмен генерикалық препараттар құрайды (олардың жалпы нарықтағы үлесі 85%), ал түпнұсқалық препараттар нарығы 15% құрайды, бұл мүмкіндік бермейді. фармацевтикалық өндірушілер өз табыстарын жаңа түпнұсқа препараттарды зерттеуге және әзірлеуге бөлуге.

Фармацевтика саласы – қазірдің өзінде өз нарығын сапалы дәрі-дәрмекпен толтырып қана қоймай, отандық дәрі-дәрмектерді экспорттауда жақсы нәтиже

беріп келе жатқан сала. Отандық тауарларды басқа елдерге экспорттау көлемін ұлғайту да Қазақстан Республикасының фармацевтика саласын жетілдіру жөніндегі мемлекеттік саясатының басты мақсаты деуге болады. Бірақ сыртқы нарыққа толық шығу үшін алдымен GMP халықаралық стандарттарына сәйкес өндірісті қайта ұйымдастыру бағдарламасын аяқтау қажет. Қазақстан, Ресей және Беларусь үшін Бірыңғай экономикалық кеңістіктің фармацевтикалық нарығы ең серпінді және қарқынды дамып келе жатқан жаһандық нарықтардың бірі болып табылады, оның жиынтық өсімі 2011 және 2012 жылдары тиісінше 15,6% және 7% құрап, 2011 жылғы 2012 жылғы 1 қаңтардағы көрсеткіш деңгейіне жетті. 2010–2012 жж. Қазақстан, Ресей және Беларусь елдерінің ортақ экономикалық кеңістігінің фармацевтикалық нарығы 32,4 млрд. 1-кестеде көрсетілген миллион доллар.

Кесте 1– Қазақстан, Ресей, Беларусь елдерінің фармацевтикалық нарығы

№п/п	Мемлекет	Жыл			Өсу қарқыны	
		2019	2020	2021	2019	2020
А	1	2	3	4	5	6
1	Қазақстан, млн \$	1288	1487	29687	145,34	125,89
2	Ресей, млн \$	24204	28116	813	122,65	105,59
3	Беларусь, млн \$	676	650	813	120,26	125,08
Қорытынды:ЕЭП, млн \$		26169	30253	32372	123,70	107,00

Әлемдік экономикада фармацевтика саласындағы қызмет ең табысты және ең жылдам дамып келе жатқан қызмет ретінде танылып келе жатқанын атап өттік. Қазіргі уақытта мемлекет бүкіл халықтың денсаулығын сақтауға көп көңіл бөлуде. Қазақстанда фармацевтика саласы қарқынды дамып келеді. Нарықта дистрибьюторлар да, өндірушілер де жаңа компаниялар көбейіп келе жатыр, осыған байланысты сапасы жоғары препараттарды шығарып, тексеретін білікті мамандарға деген сұраныс жоғары.

Фармацевтика өнеркәсібі дамушы сала бола отырып, Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйымдардың шағын өндірушілерін (бұдан әрі – ММБ) қоса алғанда жалпы 79 фармацевтикалық өнім өндіруші кәсіпорындар жұмыс жасап жатыр. Бұл ретте Қазақстанда шығарылатын барлық дәрі-дәрмектердің 80% - дан астам үлесін ең ірі 6 зауыт алып отыр.

Отандық фармацевтикалық кәсіпорындар:

- "Химфарм" АҚ;
- "Глобал Фарм БК" АҚ;
- "Нобель АФФ" АҚ;
- "Ромат" фармацевтикалық компаниялары;
- "Нұр-Май фермасы" ЖШС;

– "Қарағанды фармацевтикалық кешені" толық циклді кәсіпорын болып саналады. Қазақстанның фармацевтикалық кәсіпорындары көлемінің 10% -дан асатын үлесін алып отыр.

1.1 Мекеме және өнім сипаттамасы

«ҚазСтандарт» РМК Қазақстанның өлшеу қадағалану тізбегіндегі ең жоғары буынды қамтамасыз ететін мемлекеттік стандарттарды жасайды, жетілдіреді және сақтайды. 2022 жылдың ақпан айындағы жағдай бойынша «ҚазСтандарт» РМК-да 302 адам жұмыс істейді және республика өңірлерінде 7 филиалы жұмыс істейді.

«Қазақстан стандарттау және метрология институты (РМК)» - Қазақстан Республикасындағы стандарттау және метрология жөніндегі ұлттық орган болып табылады. Ол стандарттарды әзірлеуге және бекітуге, сондай-ақ елдегі өлшемдердің біркелкілігін қамтамасыз етуге жауапты. 1996 жылы 1 қарашада Қазақстан Республикасы Үкіметінің №1342 қаулысымен, өнімдер мен қызметтердің сапасын, сондай-ақ өлшемдердің бірлігін қамтамасыз ету мақсатында стандарттау және метрология жөніндегі мемлекеттік орган ретінде құрылды. Содан бері институт заманауи сұраныстар мен талаптарға бейімделе отырып, қарқынды дамып келеді.

«ҚазСтандарт» РМК Алматы қаласы және Алматы облысы бойынша филиалы 2020 жылдың қараша айынан бастап жұмыс істейді. Алматы қаласы мен Алматы облысы бойынша стандарттау және метрология саласындағы саясатты жүзеге асыруға жауапкершілік жүктелді.

Мекен-жайы: Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, 8 шағын аудан, 83 ғимарат.

Филиал меңгерушісі: Сәрсенбаев Дәурен Ыдырысұлы.

Қызметкерлер саны: 23 адам

Филиалда:

- Аккредиттелген тексеру және калибрлеу зертханасы
- Мемлекеттік стандарттар
- Мемлекеттік еңбек стандарттары
- Жабдықталған сынып

Байланыс телефондары:

8 (727) 338-26-34 Филиал директоры - Сәрсенбаев Дәурен Ыдырысұлы

8 (727) 338-36-64 Метрология бөлімінің басшысы – Исламова Айгүл

8 (727) 338-37-16 Стандарттау бөлімінің меңгерушісі – Алексеева

Любовь

e-mail: almaty@ksm.kz

Қазақстан стандарттау және метрология институты (РМК) келесі негізгі міндеттер мен функцияларды орындайды:

1. Стандарттарды әзірлеу және бекіту: елдегі қызметтерді өндіру мен көрсетуді реттейтін сапа, қауіпсіздік, тиімділік және басқа салалық стандарттарды әзірлейді.

2. Өлшемдердің біркелкілігін қамтамасыз ету: Институт өлшеу процестерінің дәлдігі мен сенімділігін қамтамасыз ететін өлшемдерге қойылатын ережелер мен талаптарды белгілейді.

3. Техникалық реттеуді қолдау: нарықтағы өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін реттейтін техникалық регламенттер мен стандарттарды әзірлеуге қатысады.

4. Зертханалар мен ұйымдарды аккредиттеу: Институт олардың құзыреттілігін және нәтижелердің сенімділігін қамтамасыз ету үшін өлшеулер мен сынақтармен айналысатын зертханалар мен ұйымдарды аккредиттейді.

5. Мамандарды даярлау және олардың біліктілігін арттыру: мамандар мен бизнес өкілдері үшін стандарттау, метрология және техникалық реттеу мәселелері бойынша оқу бағдарламаларын, семинарлар мен конференцияларды өткізеді.

6. Халықаралық ынтымақтастыққа қатысу: Институт стандарттау және метрология бойынша халықаралық ұйымдармен белсенді түрде ынтымақтасады, тәжірибе, ақпарат алмасу және халықаралық стандарттарды әзірлеуге қатысады.

7. Өнімдерді сынау және сертификаттау: өнімдердің стандарттарға сәйкестігін тексеріп, олардың сапасы мен қауіпсіздігін растай алады.

Міндеттерді ескере отырып, ҚазСтандарт мекемесінде зертханалық сынақ жасалынды. Фармацевтикалық өнімдерге метрологиялық жұмыстар жасадық. Атап өткендей, Қазақстан Республикасында бірнеше фармацевтикалық өндіріс орындары бар. Алматы қаласы бойынша ірі фирмалардың бірі ретінде Нобель фармацевтикалық компаниясы танылды.

2002 жылы негізі қаланған "Нобель АФФ" АҚ компаниясы ТМД-дағы қызметін кеңейте отырып, Қазақстандағы дәрілік заттардың жетекші отандық өндірушісі болып табылады. Құны 35 миллион доллар тұратын Озық өндірістік жабдықта бірнеше препарат өндірісі іске қосылған. "Нобель АФФ" АҚ Қазақстандағы ең ірі сату және сауда менеджерлерінің біріне ие, сонымен қатар қолданудың кең саласын қамтитын рецептуралық және рецептсіз өнімдерді ұсынады. Компанияда "Нобель АФФ" АҚ жоғары сапалы өнімдерін Қазақстан Республикасының және ТМД-ның басқа елдерінің азаматтары үшін қолжетімді ету үшін еңбек ететін 300-ден астам маман жұмыс істейді.

Нобель 250 фармацевтикалық препараттарда 65-тен астам дәрі-дәрмек шығарады. Бұл жүрек-қан тамырлары, тыныс алу және жүйке жүйесінің, асқазан-ішек жолдарының ауруларын емдеуге арналған препараттар, бактерияға қарсы, саңырауқұлаққа қарсы, вирусқа қарсы, қабынуға қарсы, ауырсынуды басатын дәрілер, антипиретиктер және басқалар. Соның ішінде аллергияға қарсы әрекет ететін Цитеризин қабықты пресстелген таблеткасын айтатын боламыз.

Жалпы сипаттамасына тоқтала кететін болсақ:

- Заттың латынша атауы: Cetirizinum
- Формула: $C_{21}H_{25}ClN_2O_3$
- Химиялық атауы: 2-4-4-хлорфенил фенилметил-пиперазинил этокси сірке қышқылы

- Сипаттамасы: ақ кристалды пресстелген ұнтақ
- Ерігіштігі: суда ериді

Аллергиялық реакциялардың дамуын болдырмайды және ағымын жеңілдетеді, қышуға қарсы және экссудативті әсерге ие. Аллергиялық реакцияның "ерте" сатысына әсер етеді және эозинофилдердің көші-қонын азайтады; аллергиялық реакцияның "кеш" сатысында медиаторлардың шығарылуын шектейді. Іс жүзінде антихолинергиялық және антисеротониндік әсер етпейді. Терапевтік дозаларда ол седативті әсер етпейді. Цетиризиннің фармакокинетикалық параметрлері оны 5-60 мг дозада тағайындаған кезде сызықтық түрде өзгереді.

Шығару формалары:

- * пленкамен қапталған таблеткалар (10 мг);
- * ішуге арналған тамшылар (10 мг / мл);
- * сироп (1 мг / мл) - Зинцет сауда атауымен [8].

Біз таблеткалы түрін қарастыратын боламыз. Және оның негізгі құрамымен таныссақ.

Фармакологиялық әсер

Цетиризин бәсекеге қабілетті гистамин антагонистері тобына жатады, H1-гистаминдік рецепторларды блоктайды және іс жүзінде антихолинергиялық және антисеротониндік әсер етпейді. Оның айқын антиаллергиялық әсері бар, аллергиялық реакциялардың дамуын болдырмайды және жеңілдетеді. Қышуға қарсы және антиэкссудативті әсерге ие. Ол аллергиялық реакциялардың «ерте» кезеңіне әсер етеді, сонымен қатар қабыну жасушаларының миграциясын азайтады: аллергиялық реакцияның «кеш» сатысына қатысатын медиаторлардың шығарылуын тежейді. Капиллярлардың өткізгіштігін төмендетеді, тіндердің ісінуінің дамуына жол бермейді, тегіс бұлшықеттердің спазмын жеңілдетеді. Гистаминді енгізуге, спецификалық аллергендерге, сондай-ақ салқындатуға (суық есекжеммен) тері реакцияларын жояды. Терапевтік дозаларда іс жүзінде седативті әсер етпейді. Емдеу барысында толеранттылық дамымайды. Цетиризинді бір реттік 10 мг дозада қабылдағаннан кейін препараттың әсері 20 минуттан кейін (пациенттердің 50%-да), 1 сағаттан кейін (пациенттердің 95%-да) басталады және 24 сағатқа созылады. Препаратты тоқтатқаннан кейін әсер 3 күнге дейін сақталады.

1.2 Өнімге қойылатын техникалық талаптар

Дәрілік өндірістің дамуының қазіргі кезеңінде технологиялық, ұйымдастырушылық, кадрлық және басқа да шаралардың кең жүйесін пайдалана отырып, өнім сапасын басқару қажеттілігі туындады. Осыны ескере отырып, Қазақстан Республикасында, көптеген басқа елдердегі сияқты, сапасыз өнім шығаруға әкеп соғуы мүмкін қателер мен ауытқулардың алдын алуға бағытталған дәрілік заттардың өндірісін бақылауды ұйымдастыруға ресми талаптар енгізген болатын.

Мұндай талаптар «Good Manufacturing Practices (GMP)» деп аталады. GMP - бұл үй-жайларға, жабдықтарға және персоналға қойылатын жалпы

талаптарды қамтитын шикізатты өңдеудің басынан дайын өнім өндіруге дейінгі дәрілік заттардың өндірісін және сапасын бақылауды ұйымдастыруға қойылатын талаптардың бірыңғай жүйесі. GMP ережелері өндірістік процесті ұйымдастыру, дұрыс жүргізу және бақылау сынақтары бойынша жалпы нұсқаулар болып табылады. GMP талаптары алғаш рет 1963 жылы АҚШ-та, содан кейін Канадада 1966 жылы, Италияда - 1970 жылы, Ұлыбританияда, Австралияда - 1971 жылы қабылданды. Бүкіл әлемде дәрілік заттардың бірыңғай сапа стандарттарын белгілеу халықаралық сауда қатынастарының кеңеюімен ерекше қажет болды. Осыған байланысты 1969 жылы Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (ДДҰ) 90-нан астам мемлекет қосылатын ұқсас ережелерді жасады. Олар заман талабына сай мезгіл-мезгіл қайта қаралып отырады. ДДҰ GMP ережелері ДДҰ-ға мүше барлық елдерге ұсынылатын «Халықаралық саудадағы фармацевтикалық препараттардың сапасын сертификаттау жүйесінің» элементтерінің бірін құрайды.

Өнімдерді сынау үшін әдетте фармацевтикалық өнімдердің сапа талаптарын белгілейтін стандарттар мен ережелер қолданылады. Оларды сынау кезінде қолданылуы мүмкін ең кең таралған стандарттар мен ережелердің кейбірі мыналарды қамтиды:

1. Фармакопоялық стандарттар: Олар фармацевтикалық өнімдердің сапасына және сынақ әдістеріне қойылатын міндетті талаптарды қамтиды. Мысалы, Еуропалық фармакопоя, АҚШ фармакопоясы, USP, Ресей Федерациясының фармакопоясы және т.б.

2. ISO 9001:2018-Бұл сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптарды анықтайтын және ұйымдағы процестерді жақсартудың жалпы принциптерін қамтамасыз ететін халықаралық стандарт.

3. GMP (Good Manufacturing Practice): Бұл фармацевтикалық өнімдерді өндіру сапасын қамтамасыз етуге арналған ережелер мен нұсқаулар жиынтығы.

4. ICH Guidelines (Адамға арналған фармацевтикалық препараттарға техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық кеңес): Бұл нұсқаулықтар фармацевтикалық өнімдерді әзірлеу, тіркеу және өндіру стандарттарын белгілейді.

5. ҚР СТ ИСО 15378:2016 - Дәрілік заттар. Өндіріс. Белсенді фармацевтикалық ингредиенттерді өндіруге қойылатын талаптар.

6. ҚР СТ ISO 13485:2016 - Медициналық бұйымдар. Сапа менеджменті жүйелері. Реттелетін ұйымдарға қойылатын талаптар.

Таблеткаларды салыстырмалы түрде жас дәрілік форма деп айта аламыз. Еуропада олар XIX ғасырдың 90-жылдарында пайда болды және XX ғасырдың ортасына қарай таблеткалар фармакотерапияның негізгі бірлігіне айналған. Қазіргі таңда дәріханалардан шығарылатын барлық дәрілік формалардың көлемінің 50% - дан астамын осы форма түрі қамтып отыр. Сыртқы түрі бойынша олар дөңгелек немесе төртбұрышты (бұрыштары дөңгелектелген) тегіс пластинкалы және екі бүйірі шығыңқы болып келеді. Таблеткалардың мөлшерлік диаметрі 3-тен 25 мм диапазонын қамтыса, қалыңдығы диаметрінің 25-40%-не тең келуі қажет. Кейде таблеткалар цилиндр тәрізді болады.

Диаметрі (ұзындығы) 9 мм-ден асатын дәрілерде таблетканы екі немесе төрт бөлікке бөлетін бір немесе екі қауіп (ойықтар) болады. Ол ойықтар дозаның мөлгерін өзгертуге мүмкіндік береді. Таблетканың беті тегіс және біркелкі болуы керек. Кей кезде артқы бетінде сәйкестендіру жазулары, шартты белгілер (таңбалау) болуы мүмкін.

Таблеткалардың артықшылығы деп -оның аз көлемділігі мен нақты дозировкасын, сақтау қолайлылығын айта аламыз. Дайындау әдісі бойынша таблеткалар екі түрге бөлінеді: престелген - *tabulettae compressae* (көлемнің 98-99%) және тритурация - *tabulettae friabiles* (көлемнің 1-2%).

Құрылымы бойынша таблеткалар бөлінеді:

- бір қабатты;
- көп қабатты (2, 3 қабатты);
- рамалық таблеткалар (дурулалар) ерімейтін қаңқаға ие.

Ішіндегі бос орындар дәрілік затпен толтырылған. Қабылдау кезінде рамка ерімейді, өзінің геометриялық пішінін сақтайды, ал дәрілік зат асқазан-ішек жолына таралады.

Таблеткалардың сапасына кейбір қосымша талаптар жеке фармакопееялық монографияларда көрсетілген.

- шығыңқы жерлер (шығындардағы бет, жабысқан ұнтақ бөлшектері);
- сызықтар (таблеткалардың тесіктері, ұсақталған бөліктері);
- таблеткалардағы кір немесе шаң;
- ыдырау;
- деформация (пішіннің дөңгелектігінің бұзылуы);
- сызаттар (белгілерді қолдану – таблеткалар бетіндегі сызаттар);
- жабын ақауы (жабын беті біркелкі емес, әр түрлі қалыңдықта, өзекке қатысты ығысқан).

Таблеткалардың беті тегіс немесе екі беті дөңес, тұтас шеттері бар дөңгелек немесе басқа пішінді болуы керек, беті тегіс және біркелкі болуы керек, егер жеке мақалаларда өзгеше көрсетілмесе, түсі біркелкі болуы керек.

Цетиризин таблеткаларына қойылатын талаптар келесі сипаттамаларды қамтуы мүмкін:

1. *Дозалау дәлдігі* : Цетиризин әдетте ересектер мен 6 жастан асқан балаларға күніне бір рет 10 мг дозада қабылданады. 2 жастан 6 жасқа дейінгі балаларға төменірек доза тағайындалуы мүмкін. Цитизириин таблеткаларының салмағы дозаға байланысты әдетте 5 мг немесе 10 мг құрайды.

2. *Пішіні мен мөлшері*: Цетиризин таблеткалары әдетте дөңгелек пішінді және стандартты өлшемді. Оларды жұту оңай болуы керек. Цитисириин таблеткаларының диаметрі әдетте 10 мм таблеткалар үшін шамамен 6 мм құрайды.

3. *Түсі*: Цетиризин таблеткалары ақ түсті болуы міндетті.

4. *Бөлу сызығы*: Кейбір цетиризин таблеткаларында екі тең бөлікке оңай бөлуге арналған бөлу сызығы бар.

5. *Қаптау*: Кейбір цетиризин таблеткалары асқазан қышқылының әсерінен қорғау үшін қапталуы мүмкін.

6. *Ыдырау* – ғылыми-техникалық құжаттамамен реттелетін уақыт шегінде ыдырау немесе еру мүмкіндігі.

7. *Механикалық беріктік*. Қаттылық, сынғыштық таблеткалардың сапасын сипаттайды. Таблеткалардың орау, тасымалдау және сақтау кезінде механикалық әсер ету кезінде тұтас қалуы үшін жеткілікті беріктігі болуы керек. Цетиризин таблеткаларын қауіпсіз және тиімді пайдалануды қамтамасыз ету үшін дәрігердің ұсынымдарын немесе пайдалану нұсқауларын орындау маңызды.

8. *Құрамы*: Цетиризин таблеткаларының негізгі белсенді ингредиенті - цетиризин дигидрохлориді

Белсенді ингредиент:

• Цетиризин дигидрохлориді - гистаминдік рецепторларды блоктайтын, оның әсерін болдырмайтын және аллергиялық белгілерді азайтатын негізгі белсенді зат.

Көмекші заттар:

- Лактоза моногидраты - толтырғыш ретінде қолданылады.
- Картоп крахмалы - толтырғыш немесе тұрақтандырғыш ретінде де қолдануға болады.
- Кроскармеллоза натрийі - таблетканы қалыптастыру үшін байланыстырғыш ретінде қолданылады.
- магний стеараты - таблетка өндіру процесін жеңілдету үшін қосылған.
- Коллоидты сусыз кремний диоксиді - адгезияға қарсы агент ретінде қолданылуы мүмкін.

Таблетка қабығы:

- Гипромеллоза - таблетканың қабығын жасау үшін қолданылады.
- Талк - таблетканы бояу және оны тегіс ету үшін қолдануға болады.
- Титан диоксиді - таблеткаға түс пен жылтыр беру үшін қосылған.

9. Бір қаптамадағы таблеткалар саны: Әдетте 10, 20, 30 немесе одан да көп таблеткалар.

Кесте 2– Дәрілік өнімнің 1-мг-дық құрамы

Белсенді заттар:	
Цетиризина дигидрохлорид	- 10,00 мг
Көмекші заттар:	
Пропиленгликоль	- 125,00 мг
Глицерол(глицерин)	- 106,25 мг
Ацетат тригидрат натрийі (натрия ацетат)	- 15,00 мг
Натрия сахаринат	- 10,00 мг
Дистильденген су	- до 1,00 мл

1.3 Метологиялық сынауға шолу

Бүгінгі таңда өлшеу құралдары пайдаланылмайтын қызмет саласын елестету қиын, сондықтан метрологиялық зертхананы ұйымдастыруға ерекше талаптар қойылады. Өйткені, дәл осы мекеме өлшеу жүйелерінің сенімділігі мен дәлдігіне және олардың халықаралық стандарттарға сәйкестігіне кепілдік береді.

Ерекше назар аударылады:

Мамандардың біліктілігі мен құзыреттері. Зертхана қызметкерлері жүйелі түрде қайта даярлаудан өтіп, метрология, статистика, өлшемдер теориясы және информатика бойынша білімдерін үнемі жетілдіріп, жаңа әдістемелермен танысып, стандарттар талаптарын зерделеуі қажет.

Зертханалық жабдықтар. Жұмысты орындау үшін өлшеу құралдарының үлгілері, арнайы құралдар, нормативтік-техникалық құжаттамалар және ҚР СТ стандарттары қажет. Сондай-ақ зертханада жабдықты жөндеуге арналған қосалқы бөлшектер, резервтік аспаптар және жұмыс өлшеу құралдары болуы керек. Біздің жағдайымызда таразылар, динамометр, ыдырауын анықтайтын машина, фриабиятор, айналмалы корзинка, диссиольтор, дозатор, т.б құрал жабдықтарды қолданамыз.

- Еріткіштер – өнімнің сұйықтықтағы еру жылдамдығы мен дәрежесін зерттеу үшін қолданылады.
- Қаттылық өлшегіштер – өнімнің қаттылығы мен беріктігін өлшеуге мүмкіндік береді.
- Дозатор– өнімнің белсенді ингредиенттердің дозасын дәл өлшеуге арналған.
- Таразылар- өнімнің массасының нормаға сәйкес екенін тексеретін құрал түрі.

Инновациялық технологияларды қолдану. Жаңа әдістерді енгізу және заманауи жабдықты қолдану калибрлеу және тексеру процестерін айтарлықтай жылдамдатуға, олардың құнын төмендетуге және қателер мүмкіндігін барынша азайтуға мүмкіндік береді.

Құжаттаманы жүргізу. Келіп түскен және жөнделген аспаптардың, тексеру хаттамаларының, берілген сертификаттардың, әрі қарай пайдалануға өлшем құралдарының жарамсыздығы туралы хабарламалардың қатаң есебін жүргізу маңызды.

Жалпы, метрологиялық зертхананы ұйымдастыру кезінде халықаралық стандарттар мен қолданыстағы нормативтік құжаттарды қатаң сақтау қажет.

1. ҚР СТ ИСО/МЭК 17025:2019 «Сынақ және калибрлеу зертханаларының құзыретіне қойылатын жалпы талаптар»;

2. ҚР СТ ИСО 10012:2013 "Өлшемдерді басқару жүйелері. Өлшемдерді басқару және олардың қадағалануын қамтамасыз ету бойынша нұсқаулықтар";

3. ҚР СТ ИСО 15189:2015 "Медициналық зертхана. Сапа мен құзыреттілікке қойылатын талаптар".

Осы стандарттар мен техникалық регламенттер өлшемдердің құзыреттілігіне, сапасына және қадағалануға қойылатын талаптарды қамтиды,

сондай-ақ метрологиялық зертханаларды тексерудің рәсімдері мен әдістерін белгілейді. Метрологиялық зертханаға тексеру жүргізу кезінде оның қызметінің ерекшеліктерін ескеру және көрсетілген стандарттар мен техникалық регламенттердің талаптарын сақтау қажет.

Тұрақты температура мен ылғалдылық: зертханадағы температура мен ылғалдылық тұрақты болуы және өлшеу нәтижелерінің бұрмалануын болдырмау үшін бақылануы керек. Біздің жағдайда Стандартқа сәйкес қоршаған орта жағдайлары: температура +19,4 °C; атмосфералық қысым 92,4 кПа; салыстырмалы ылғалдылық 55% құрауы тиіс

Тазалық және тәртіп: Лаборатория таза және ұқыпты ұйымдастырылуы керек, жабдық пен аспаптардың ластануына жол бермеген жөн.

Электромагниттік үйлесімділік: Өлшеу құралдары үшін өлшеу дәлдігіне әсер ететін электромагниттік кедергілерден қорғауды қамтамасыз ету маңызды. Әдетте бірнеше оқшауланған бөлмелер, олардың кейбіреулері сақтық көшірме құрылғыларын сақтау үшін пайдаланылады. Барлық үй-жайлар діріл мен электромагниттік кедергілерден сенімді қорғалған, жақсы жасанды жарықтандыруы болуы керек. Температура, қысым және салыстырмалы ылғалдылық сияқты көрсеткіштер қалыпты шектерде сақталуы керек.

Жазықтықта орналасуы: Статикалық электр тогының және басқа электростатикалық ақаулардың алдын алу үшін зертхана жақсы жерге тұйықталған болуы керек.

Құралдарды калибрлеу және сынау: Зертханада қолданылатын барлық құралдар стандарттарға сәйкестігін қамтамасыз ету үшін жүйелі түрде калибрленуі және сыналуды керек.

Қауіпсіздік: Зертхана қауіпсіздік ережелерін, соның ішінде химиялық заттармен, өрт сөндіргіштермен және жеке қорғаныс құралдарын пайдалану ережелерін сақтауы керек.

Осы шарттарды сақтау метрология зертханасында өлшемдердің дәлдігі мен сенімділігін қамтамасыз етуге көмектеседі.

1.4 Дәрі-дәрмектің сапасын бағалау әдістері

Өлшемдер дәрілік заттар мен медициналық техниканың нақты параметрлерін және олардың нормативтік құжаттаманың талаптарына сәйкестігін белгілеу үшін де, ақаулардың пайда болуын болдырмау үшін технологиялық процестің дұрыстығын және оны жетілдіруді тексеру үшін де жүргізіледі. Өлшем бірлігін қамтамасыз ету үшін міндетті сынақтан өткізу енгізілді. Құралдарды жүйелі түрде тексеру олардың дәлдігінің негізгі кепілдерінің бірі болып табылады. Стандарттармен белгіленген қалыпты өлшеу шарттарын сақтау да маңызды.

Бақылау жүргізу кезінде бірнеше әдістер қолданылады.

Таблеткаларды сынау зерттеудің мақсаттары мен талаптарына байланысты әртүрлі әдістерді қамтуы мүмкін. Біздің өнімді сынаудың негізгі әдістерінің қамтиды:

1. Сыртқы келбетін тексеру: таблеткаларды ақауларға, жарықтарға, чиптерге, пішіні мен түсі біркелкі еместігіне көзбен шолу.

2. Өлшемдері: таблеткалардың диаметрін, қалыңдығын және басқа геометриялық параметрлерін өлшеу үшін микроскопты немесе арнайы құралдарды пайдалану.

3. Массаны өлшеу: олардың дозасын анықтау үшін таблеткалардың массасын өлшеу үшін аналитикалық таразыны пайдалану.

4. Қаттылықты өлшеу: Таблеткалардың қаттылығын анықтау үшін қаттылықты өлшегішті немесе басқа құралдарды пайдалану.

5. Ерігіштік: белсенді затты ыдырату және босату қабілетін бағалау үшін таблеткалардың әртүрлі орталарда ерігіштігін сынау.

6. Химиялық талдау: Таблеткалардағы белсенді зат пен қоспалардың құрамын анықтау үшін химиялық талдау әдістерін (мысалы, спектрлік талдау, хроматография) қолдану.

7. Диссолюция: таблеткалардан белсенді заттың бөліну жылдамдығы мен толықтығын бағалау үшін еру сынақтарын жүргізу.

8. Микробиологиялық сынау: микробиологиялық талаптарға сәйкестігін бағалау үшін таблеткалардың микробтық тазалығына талдау жүргізу.

9. Беріктігін сынау – бұл оның беріктігі мен тұрақтылығын анықтау үшін дәріге әртүрлі механикалық кернеулер әсер ететін процедура. Бұған қысу, әртүрлі қысым деңгейлерінде беріктік өлшеу немесе сынуға төзімділік сынағы кіруі мүмкін.

10. Таблетканың тозуы - бұл механикалық үйкеліс немесе абразивті әсерге байланысты таблетка материалының жоғалу процесі. Бұл процесс оны пайдалану, тасымалдау немесе сақтау кезінде орын алуы мүмкін.

11. Өнімнің ыдырауын анықтау - ылғал, температура, рН немесе басқа факторлар әсер еткенде таблетканың қаншалықты тез және қаншалықты толық ыдырайтынын бағалау процесі.

Бұл әдістерді өнімнің сапасын жан-жақты тексеру үшін жеке немесе біріктіріп қолдануға болады. Нақты зерттеудің немесе сапаны бақылаудың мақсаттары мен талаптарына сәйкес келетін сынақ әдістерін таңдау маңызды.

2 Метрологиялық зертханада жүргізілетін сынау жұмыстары

Фармацевтикадағы метрология дәрілік заттар мен фармацевтикалық өнімдердің сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз етудің кілті болып табылады. Ол шикізаттың сапасын бақылаудан бастап дайын дәрілік заттарды сынауға дейінгі өлшемдер мен метрологиялық аспектілердің кең ауқымын қамтиды. Фармацевтикадағы метрологияның маңызды аспектілерінің бірі дәрілік заттарды талдау және сапасын бақылау болып табылады. Бұл өлшемдердің дәлдігі мен сенімділігі фармацевтикалық өнімдердің тиімділігі мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін өте маңызды. Дәрілік заттарды өндіру процесінің барлық кезеңінде де метрология бақылауда шешуші рөл атқарады.

Өлшеулер белсенді ингредиенттердің дұрыс дозалануын, таблеткалар мен капсулалардың біркелкілігін, стерильділігін және дәрілік заттардың сапасына әсер ететін басқа параметрлерді қамтамасыз ету үшін жүргізіледі. Дәл және сенімді өлшемдер өндірістік процестердегі ақаулар мен ауытқуларды болдырмауға көмектеседі. Сонымен қатар, фармацевтикадағы метрология дәрілік заттардың тұрақтылығы мен сақталуын қамтамасыз етуде маңызды рөл атқарады. Өлшемдер сақтау мерзімін, тасымалдау шарттарын анықтау, сонымен қатар дәрілік заттардың қасиеттерінің уақыт бойынша өзгеруін бақылау үшін жүргізіледі. Бұл дәрі-дәрмектердің пациенттер үшін тиімді және қауіпсіз болуын қамтамасыз етеді. Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігі дозаның дәлдігімен тығыз байланысты және бұл мәселеде метрологиялық аспектілер қызмет етеді.

Пациенттерге дәрі-дәрмектерді дұрыс енгізуді қамтамасыз ету үшін дозаны өлшеу жүргізіледі. Дозалаудағы қателер пациенттің денсаулығына ауыр зардаптарға әкелуі мүмкін, сондықтан дәл өлшеулер өте маңызды. Фармацевтика өнеркәсібінің дамуы және жаңа технологиялардың пайда болуымен метрология дамып, жетілдірілуде. Заманауи аналитикалық әдістерді енгізу, жоғары дәлдіктегі аспаптар мен автоматтандырылған басқару жүйелерін қолдану фармацевтикалық өнімдердің сапасын жақсартуға және олардың барлық нормативтік талаптарға сәйкестігін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді. Сонымен қатар, фармацевтикадағы метрология фармацевтикалық өнімдердің халықаралық стандарттар мен нормативтік талаптарға сәйкестігін қамтамасыз етуде маңызды рөл атқаратынын атап өткен жөн. Бұл әсіресе дәрі-дәрмектің жаһандық саудасы және бүкіл әлем бойынша емделушілерге сапалы дәрілік заттардың қолжетімділігін қамтамасыз ету жағдайында маңызды.

Өнімдерді өнеркәсіптік өндірудің негізгі шарттарының бірі дайын өнімнің қолданыстағы нормативтік-техникалық құжаттаманың талаптарына сәйкестігі болып табылады. Өндірілген таблеткалардың сапасы әртүрлі көрсеткіштермен анықталады, олар келесі топтарға бөлінеді:

- органолептикалық;
- физикалық;
- химиялық;
- микробиологиялық;

- биологиялық;

2.1 Өнімге жүргізілетін сынаулар

Өнімді органолептикалық сынау

Өнімді органолептикалық сынау көру, иіс, дәм және кейбір жағдайларда есту және сенсорлық сияқты сезім мүшелерінің көмегімен оның сыртқы сипаттамаларын бағалауды қамтиды. Бұған мыналар кіреді:

1. Сыртқы түрі: Оның түсін, пішінін, бетінің құрылымын және басқа да көрнекі сипаттамаларын бағалау.
2. Иіс: бар болса, дәрінің өзіне тән иісін бағалау керек..
3. Дәмі: ішке қабылдауға арналған өнімдер үшін жұтқан кезде дәмі мен құрылымын қарастыру.
4. Жалпы қабылдау: өнімдердің жалпы әсері, оның ішінде оны қабылдау ыңғайлылығы мен жеңілдігі, жағымсыз сезімдердің болмауы.

Өнімді физикалық сынау

Дәрі-дәрмекті физикалық тексеру оның физикалық сипаттамалары мен қасиеттерін бағалауды қамтиды. Міне, кейбір типтік физикалық сынақтар:

1. Салмақ және өлшем: Сапа мен мөлшерлеу стандарттарына сәйкестігін қамтамасыз ету үшін әрбір таблетканың салмағы мен өлшемін өлшейміз.
2. Қаттылық және беріктік: дәріні сындыру үшін қажетті қаттылық пен күшті өлшеу үшін тестерлерді пайдалану. Бұл тасымалдау және сақтау кезінде оның механикалық кернеуге төзімділігін анықтауға көмектеседі.
3. Ыдырау: Ылғалдың, температураның немесе басқа факторлардың әсерінен таблетканың ыдырау жылдамдығы мен дәрежесін зерттеу. Бұл оның тұрақтылығы мен беріктігін бағалау үшін маңызды.
4. Үйкеліс: сақтау немесе тасымалдау кезіндегі сияқты механикалық кернеуге байланысты өнімнің тозу деңгейін бағалау керек. Бұл оның пішіні мен тұтастығын сақтау қабілетін анықтауға мүмкіндік береді.

Өнімді химиялық сынау

Таблеткаларды химиялық сынау олардың химиялық құрамы мен қасиеттерін талдауды қамтиды. Кейбір типтік химиялық сынақтар:

1. Белсенді заттың құрамы: дозаға сәйкестікті қамтамасыз ету үшін әр таблеткадағы белсенді заттың мөлшерін анықтау.
2. Қоспаны анықтау: қалдық еріткіштер, металдық қоспалар немесе таблеткалардың қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне әсер етуі мүмкін басқа заттар сияқты қоспалардың болуы мен концентрациясын тексеру.
3. Ерігіштік және диссоциация: белсенді заттың асқазанда немесе басқа еріткіште таблеткадан еру жылдамдығы мен толықтығын бағалау, оның биожетімділігін болжау және бақылау үшін маңызды.
4. Белсенді заттың тұрақтылығы: Өнімнің жарамдылық мерзімін анықтау үшін әртүрлі сақтау жағдайларында таблеткалардағы белсенді заттың тұрақтылығын зерттейміз.
5. Өнімнің құрамы мен құрылымын талдау: Барлық ингредиенттер мен қоспаларды қоса алғанда, таблеткалардың құрамы мен құрылымын зерттеу

үшін спектроскопия, хроматография және масс-спектрометрия сияқты аналитикалық әдістерді пайдалану.

Өнімді биологиялық сынау

Таблеткаларды биологиялық сынау олардың организмдер немесе олардың жеке компоненттері сияқты биологиялық жүйелерге әсерін бағалауды қамтиды. Биологиялық сынақтың бірнеше түрі:

1. Биожетімділік және биоэквиваленттілік: таблетканың белсенді затының сол белсенді заттың басқа формаларымен салыстырғанда ағзада қаншалықты жылдам және толық сіңетінін және таралатынын бағалау үшін адамдарда немесе жануарларда жүргізілетін сынақтар.

2. Токсикологиялық тестілеу: Қауіпсіз дозаны анықтау және жағымсыз жанама әсерлердің алдын алу үшін таблеткалардың уыттылығын бағалау.

3. Емдеу тиімділігі: Белгілі бір ауруды немесе жағдайды емдеуде немесе алдын алуда таблеткалардың тиімділігін бағалауға арналған клиникалық зерттеулер.

4. Фармакодинамикалық зерттеулер: Таблеткалардың организмдегі биохимиялық және физиологиялық процестерге әсерін бағалау.

5. Токсикокинетикалық зерттеулер: Фармакокинетикалық қасиеттерін анықтау үшін белсенді заттың ағзадағы метаболизмі мен таралуын зерттеу.

Өнімді микробиологиялық сынау

Таблеткалардың микробиологиялық сынағы өнімдегі және оның қаптамасындағы микробтық ластану деңгейін бағалау үшін жүргізіледі. Міне, осындай сынақтың кейбір аспектілері:

1. Микробтардың жалпы саны: Өнімдегі немесе оның бетіндегі микроорганизмдердің жалпы санын анықтау үшін сынақтар жүргізіледі.

2. Патогендік микроорганизмдерді анықтау: Тұтынушылардың денсаулығына қауіп төндіруі мүмкін патогендік бактериялардың, вирустардың немесе саңырауқұлақтардың болуын бағалау.

3. Арнайы микроорганизмдерге сынау: нақты өндірістік процестермен немесе сақтау жағдайларымен байланысты болуы мүмкін микроорганизмдердің нақты түрлерін анықтауға бағытталған әдістерді қолдану.

4. Консервацияның тиімділігін бағалау: Өнімдегі микроорганизмдердің өсуін болдырмау үшін қолданылатын консервілеуші агенттердің болуын және тиімділігін тексеру.

5. Гигиеналық стандарттар: микробтық ластану деңгейін зерттеу арқылы өнімнің гигиена және қауіпсіздік стандарттарына сәйкестігін бағалау.

2.1.1 Сыналатын таблеткалардың массасын өлшеу әдістері

Массаға сынау жұмысын 2 әдіс бойынша жүргіземіз.

MBS600-PLUS таразысында дәрілерді сынау

- Бір таблетканы ыдысқа салып, аналитикалық таразыда өлшедік.
- Таразыда көрсетілген өлшем мәнін жазып алдық.
- Үлгідегі әрбір таблетка үшін процесті қайталадық.

Кесте 3 – MBS600-PLUS таразысында өнімді өлшеу кезінде алынған мәліметтер

Өнім нөмері	Өнімнің массалық нормасы, г	Өнімнің ауытқуы, г	Таразы көрсеткіші, г	Ауытқу шегі, г
1	10,0000	0,0000	10,0000	± 0,0005
2	10,0000	-0,0001	9,9999	
3	10,0000	-0,0002	9,9998	
4	10,0000	0,0000	10,0000	
5	10,0000	+0,0001	10,0001	
6	10,0000	0,0000	10,0000	
7	10,0000	0,0000	10,0000	
8	10,0000	0,0000	10,0000	
9	10,0000	0,0000	10,0000	
10	10,0000	0,0000	10,0000	

Барлық өлшенген таблетка салмағын қосып, орташа салмақты табу үшін таблеткалар санына бөлеміз.

Орташа массаны есептеу формуласы:

$$M_0 = \frac{\sum m_n}{n} = \frac{m_1 + m_2 + \dots + m_n}{n} \quad (1)$$

мұндағы:

m-өлшенген дәрілер массасы;

n- дәрілер саны;

$$M_0 = \frac{10 + 9.9998 + 9.9999 + 10 + 10.0001 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10}{10} = 9.99998 \text{ мг}$$

Көріп тұрғанымыздай бізде ауытқу бар екені байқалды. Ендігі кезекте дәлдік бағалауларын есептейміз. Дәрі салмағының орташа мәнге қатысты таралуын бағалау үшін стандартты ауытқуды есептедік.

Стандартты ауытқуды есептеу формуласы:

$$s = \sqrt{\frac{\sum (m - m_0)^2}{n - 1}} = 0.0002 \quad (2)$$

мұндағы:

S – стандартты ауытқу;

n – дәрілер саны;

m – есептелген масса;

m₀ – орташа массалық мән;

Зертханалық жұмыстың бірінші әдісі бойынша ауытқудың шектен тыс емес екеніне көз жеткіздік. Сынақ жұмыстарын жасай отыра, алдымен орташа мәнін есептеп алдық. Салыстырып тексеру әдістемесі бйынша ауытқу диапазонын қарап, орташа квадраттық ауытқуын есептедік. Қорытындылай келе, біздің өнім массасына қатысты толықтай сынақтан өтті.

MBS600-N таразысында дәрілерді сынау

Екінші кезекте MBS600-N типту аналогты таразыда сынақ жұмыстарын жүргізейік. Бұл жерде ерекшелік, гирь, яғни қосымша жүк қосу арқылы өлшеу жұмыстарын жүргізетін боламыз. Ендігі этапта арнайы жүк яғни гирь қосу арқылы сынақ жүргізетін боламыз. Бұл жолғы зертханалық сынақ MBS600-N таразысында жүргізілді.

Метрологиялық салмақтар(гирь)- метрологиялық зертханаларда және өлшеуіш жабдықтарды тексеру мен калибрлеу процестерінде қолданылатын арнайы салмақтар. Олар өте дәл және қатаң стандарттар мен талаптарға сай жасалған. Бұл фармацевтика, тамақ өңдеу, ғылыми зерттеулер және басқа да көптеген салалардағы объектілер мен өнімдердің массасын дәл өлшеуге мүмкіндік береді.

Аналитикалық таразыға дәрімен қатар 0,006г-дық жүктерді қосу арқылы массаны есептейміз.

Кесте 4 –MBS600-N таразысында өнімді өлшеу кезінде алынған мәліметтер

Өнім нөмері	Өнімнің массалық нормасы, г	Қосымша жүк массасы, L, г	Таразының алғашқы көреткіші, г	Өнімнің жалпы массасы, г	Ауытқу шегі, г
1	10,0000	0,006	10,0000	10,0060	± 0,003
2	10,0000	0,006	9,9999	10,0050	
3	10,0000	0,006	9,9998	10,0040	
5	10,0000	0,006	10,0000	10,0060	
6	10,0000	0,006	10,0001	10,0070	
7	10,0000	0,006	10,0000	10,0060	
8	10,0000	0,006	10,0000	10,0060	
9	10,0000	0,006	10,0000	10,0060	
10	10,0000	0,006	10,0000	10,0060	

$$M_0 = \frac{10,006+10,005+10,004+10,006+10,007+10,006+10,006+10,006+10,006+10,006}{10} = 10,0058$$

Бұл сынау этапында да ауытқу бар екенін көруімізге болады. Ендігі стандартты ауытқуын есептеп көрсек.

$$s = \sqrt{\frac{\sum(m-m_0)^2}{n-1}} = 0,0018$$

Осы этапты жүргізу кезінде де ауытқу мөлшері негізгі мөлшерден аспады. Яғни, нормалар мен стандарттарға сай деуге болады. Қорытындылай келе, сынақ жүргізу барысында цетизирин дәрілік өнімінің массасының анализі толық жасалынды. Және барлық талаптарға сай келетінін атап өткен жөн.

2.1.2 Сынау барысында зертханада қолданылатын өлшеу құралдары

Зертханалық құрал-жабдықтар, соның ішінде өлшеу құралдары өз мақсатына сай пайдаланылуы және оның техникалық қызмет көрсету жөніндегі құжаттаманың болуы қажет. Күмәнді сынақ нәтижелерін беретін ақаулы жабдықты қызметтен алып тастау және оның жарамсыздығын көрсету үшін тиісті таңбаланады. Біздің жағдайда MBS типті таразыларды қолданған болатынбыз. Олармен қалай жұмыс жасағанымызды айтып тоқтала кетсек.

Өлшеу құралының атауы: зертханалық таразылар

Белгіленуі: MBS-N, MBS-Plus.

Өндірушінің атауы: «ТехПром Инжиниринг» ЖШС, Қазақстан Республикасы (Tscale Electronics Mfg. (Kunshan) Co., Ltd, Қытай) өндірістік алаңында)

Мақсаты мен ауқымы

MBS-N, MBS-Plus зертханалық таразылары ғылыми-зерттеу ұйымдарының, мекемелердің, өнеркәсіптік кәсіпорындардың зертханаларында массаны анықтауға арналған.

Қолдану аясы: ғылыми ұйымдардың, мекемелердің, өнеркәсіптік кәсіпорындардың зертханалары.

Сипаттама

Таразылардың жұмыс принципі өлшенетін жүктің массасын автоматты теңдестіру жүйесі жасаған электромагниттік күшпен өтеуге негізделген. Өлшенетін жүктің массасына пропорционалды өзгертін электрлік сигнал цифрлық кодқа түрлендіріледі.

Құрылымдық жағынан таразы салмақ өлшеуішінен және сұйық кристалды дисплейі бар басқару блогынан тұрады, онда өлшеу нәтижелері көрсетіледі. Таразылар таразыларды калибрлеу/баптау механизмімен, автоматты нөлді орнатуға арналған құрылғымен және сынама іріктеуімен жабдықталған. Таразылар қоршаған ортаның өлшеу нәтижелеріне әсерін шектеу үшін желге төзімді шыны витринамен жабдықталған.

Таразылар сыртқы калибрлеу салмағы арқылы реттеледі.

Таразылар қуат адаптері арқылы желіге қосылған және дербес компьютерге қосылу үшін RS-232 және USB интерфейсімен жабдықталған.

Таразылар мына функцияға ие:

- параметрлер мен функцияларды таңдауға арналған графикалық интерфейс;
- көрсеткіштердің тұрақтылығын көрсету;
- массаның әртүрлі өлшем бірліктерімен өлшеу (г, карат және т.б.);
- жадтан тара салмағының мәндерін енгізу және еске түсіру;
- өлшеу нәтижесін процентке түрлендіру;
- өлшеу нәтижелерін статистикалық өңдеу;
- салмақтық композицияларды құра білу;
- таңдалған режимді көрсету;
- сыртқы салмақпен орнату;

- жүктеме көрсеткіші;
- таразы параметрлерін және таразы режимдерін рұқсатсыз кіруден қорғау.



Модель: MBS-600PLUS;MBS-600N

$e=0.1\text{r}$ $d=0.01\text{r}$

Сурет 1– Таразылардың көрінісі және белгіленуі

Кесте 5- MBS типті таразының анықтамалық сипаттамасы

Характеристика атауы	Таразы модификациясы	Характеристика мағынасы
1	2	3
Дәлдік классы ҚР СТ 2.21-2019	MBS-600N	Жоғары (II)
	MBS-600 Plus	
Өлшеудің үлкен мәні, г	MBS-600N	300
	MBS-600 Plus	600
Өлшеудің кіші мәні, г	MBS-600N	0,2
	MBS-600 Plus	0,02
Санақтың дискреттілігі (d), г	MBS-600N	0,01
	MBS-600 Plus	0,001
Негізгі ауытқуы (e), г	MBS-600N	$\pm 0,003$
	MBS-600 Plus	$\pm 0,0005$
Сақтау кезіндегі температураның шегі, °C	MBS-600N	5-тен 40-қа дейін
	MBS-600 Plus	
Қуаттылығы, Вт	MBS-600N	12
	MBS-600 Plus	
Таразының орташа өмір сүру уақыты, жыл	MBS-600N	10
	MBS-600 Plus	

2.2 ӨНІМДІ СЫНАУ

Медициналық дәрілік таблеткасын сынау
 Өнімді төзімділікке сынау

Таблеткалардың беріктігін сынау олардың механикалық кернеу кезінде пішіні мен тұтастығын сақтау қабілетін бағалауға бағытталған. Әдетте дәріні тестерлер немесе темір сияқты арнайы құрылғылар арқылы жүзеге асырылады.

Дәрінің беріктігін тексеру – бұл таблетканың механикалық кернеу кезінде оның тұтастығы мен пішінін сақтау қабілетін бағалайтын процедура. Әдетте, мұндай сынақтар дәрі-дәрмектің дозалануының дәлдігі мен сенімділігі өте маңызды болып табылатын фармацевтикалық өнеркәсіпте жүргізіледі.

Сынақ кезінде оны тасымалдау, сақтау, пайдалану шарттарын имитациялайтын қысымға ұшырауы мүмкін.. Бұл сынақ таблетканың күші мен тұрақтылығын бағалауға және оның сапасы мен тиімділігін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді. Сынау әдетте қалай өтеді:

1. Үлгіні дайындау: Таблетканы сынау үшін партиядан таңдадық. Нәтижелерді репрезентативті қамтамасыз ету үшін үлгілерді кездейсоқ түрде алдық.

2. Сығымдау сынағы: таблеткалар үлгіге тұрақты немесе жоғарылайтын қысымды қолданатын сынақ құрылғысына орналастырылады. Бұл тасымалдау немесе сақтау кезінде орын алуы мүмкін қысу жағдайларын модельдей алады.

3. Күшті өлшеу: Сынақ таблетканы белгілі бір деформация немесе сыну деңгейіне дейін қысу үшін қажетті күшті өлшейді. Бұл оның беріктігі мен механикалық кернеуге төзімділігін анықтауға мүмкіндік береді.

Біздің жағдайда Цетизирин таблеткасын төзімділікке сынау былайша жүргізіледі.

$$P = P = \frac{F}{A} = \frac{F}{\pi \cdot r^2} = \frac{50H}{3,14 \cdot (3\text{мм})^2} = 183\text{кПа}$$

(3)

$$183\text{кПа} = 0,183\text{МПа}$$

мұндағы

F – түсіретін күш, Н;

r – таблетканың радиусы, мм;

Беріктік көрсеткіші 0,15-1,2 МПа сәйкес келуі керек.

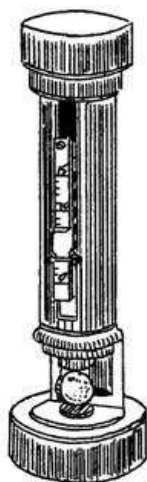
Таблеткалардың механикалық қысу күшін әртүрлі құрылғылардың көмегімен анықтауға болады: ХНИХФИ, Эрвекадан (Германия) ТВТ, РІТ-20 және т.б. Олардың барлығы серіппелі динамометр принципі бойынша жұмыс істейді.

Кесте 6– Беріктікке сынайтын құрылғының анықтамасы

Модель	Хнихфи 41/55	гарантия	3 жыл
Максималды сынақ күші	260, 000 PCS/Н	Максималды қысым	520,80кн
Таблетканың макс диаметрі	25мм	Максималды қалыңдық	9мм

Штамп нөмері	55	Толтырылу тереңдігі	18мм
Машина кернеуі	220 в/380 в 50 гц, по заказу	Двигатель	7,5 кВт
Стандарт	CE, ISO, cGMP	характеристика	1600x1300x2160mm
Код ТН ВЭД	8479899990	Шыққан жері	Гуанжоу

Хнихфи құрылғысы цилиндрлік корпустан тұрады, онда плунжер, серіппе, қысым бұрандасы және гайка орналасқан. Жаңғаққа килограмммен өлшенген таразы бар сызғыш бекітілген. Сызғышқа поршеньге қосылған көрсеткі әсер ететін көрсеткіштерді жазуға қызмет ететін сырғытпа орналастырылған. Корпустың қабырғасында жаңғақтар мен поршеньдер орналасатын, олардың айналуына жол бермейтін ойық жасалған. Сынақтағы таблетка поршень мен денедегі бекітілген тоқтау арасында қысылады. Бұранда қол дөңгелегі арқылы айналады. Таразы 15 кг-ға есептелген. Шетіне қойылған таблетка сынғанша қысылады. Динамометр сызғышындағы сырғытпа планшеттің бұзылуына себеп болған жүктемені жазады. Кем дегенде 3 таблетканың күшін және осы өлшемдердің орташа арифметикалық мәнін есептеу қажет.



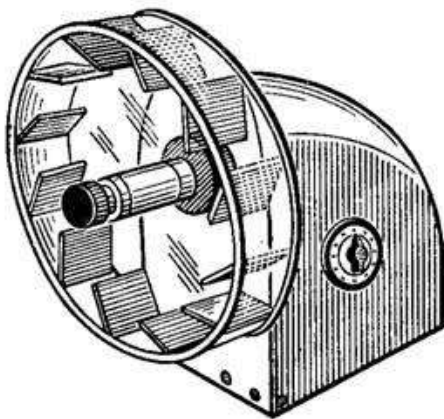
Сурет 2– Таблетканың беріктігін анықтауға арналған КНИХФИ құрылғысы

Өнімді қажалуға тексеру

Механикалық беріктік таблеткалардың қажалу дәрежесімен де сипатталады. Таблетканың абразивті сынағы әдетте нақты пайдалану жағдайларына ұқсас жағдайларда оның тозуға немесе тозуға төзімділігін бағалау үшін орындалады. Сынақтың бұл түрі үйкеліс немесе басқа механикалық күштердің әсерінен таблетканың қаншалықты тез тозатынын анықтайды. Дәрі біркелкі шарттарын қамтамасыз ету үшін сынаққа дұрыс дайындалуы керек. Таблеткалардың тозуын сынау әдетте белгілі бір абразивті циклдерден өткеннен кейін планшеттің массасындағы немесе көлеміндегі өзгерістерді бағалауды қамтиды.

Таблеткалардың қажалуын фрибилятор құрылғылардың көмегімен сынаймыз. Таблеткаларға абразивті әсер барабанның айналмалы қозғалысы арқылы жасалады. Сынақтан кейін таблетка пішіні өзгеріссіз қалуы керек. Қажалу сынағы қапталмаған таблеткалардың қандай да бір механикалық соққы салдарынан таблеткалардың зақымдануын қарастырады. Фрибилятор алынбалы қақпағы бар барабаннан, диаметрі 200 мм және тереңдігі 38 мм болатын мөлдір синтетикалық полимерден жасалған. Барабанның ішкі беттері жылтыратылған болуы керек.

Барабан қабырғаларының ішкі периметрі бойынша 12 қалақ (35×35 мм) бұрышта орналасқан 20° барабанның жанамасына дейін, ол айналған кезде таблеткаларды қозғалысқа келтіреді. Шаңсыз және 0,001 г дәлдікпен өлшенген 10 таблетка барабанға салынып, қақпағы бұралып, құрылғы 5 минутқа қосылады, бұл барабанның 100 айналымына сәйкес келеді. Белгіленген уақыт өткеннен кейін таблеткаларды шаңнан тазартады және олардың массасын 0,001 г дәлдікпен анықтайды. Сынақ процедурасы келесідей жүреді. Бір таблетканың салмағы 0,10 г және жалпы салмағы шамамен 1 г болатындай 10 таблетканы аламыз. Сынақ алдында таблеткаларды шаңнан мұқият тазартылады, 0,001 г дәлдікпен өлшейміз, содан кейін олар 100 айналымнан кейін таблеткалар барабаннан алынып, қайтадан тозаңнан тазартылады және 0,001 г жоғалту дәлдігімен өлшенеді. Массаның жоғалту үлесі 3% аспауы керек. Сынақтан кейін олардың жарылғаны, сынғаны анықталса, өнім қажалуға қанағаттанарлықсыз деп саналады.



Сурет 3— Таблетканың тозуын анықтауға арналған құрылғы

Тозу немесе тозу дәрежесін бағалау үшін келесі формулаларды қолдануға болады:

$$\pi = \frac{m_i - m_f}{m_i} \cdot 100\% \quad (4)$$

мұндағы

m_i — қажалуға дейінгі массасы;

m_f —қажалудан кейінгі массасы;

Қажалу кезінде таблеткалардың пішіні өзгермеуі керек. Тозуға төзімділік кем дегенде 97% болуы керек. Қабықпен қапталған таблеткалар мен ұнтақтау таблеткалары үшін тозуға төзімділік анықталмайды. Салмақ пен көлемнің жоғалуы арқылы қажалуға төзімділікті анықтайды.

2.3 Сұйық препараттарды сынау жұмыстары

90%-ті этил спиртіні сынау

Кесте 7– Этил спиртінің сипаттамасы

№	Шикізаттың аталуы	МЕМСТ, ОСТиФС	Квалификация	Негізгі заттың құрамы %
А	Шикізат және жартылай өнім			
1	Спирт этилі	ГФХ ст. 631	ректификат	96,2-96,7%
2	Тазартылған су	ВФСРК 42	тазартылған	РН 5-6,8 хлорид сульфаты, ауыр металл және де кальцияның қолданылмауы.
Б	Материалдар			
1	Медициналық дәке	МЕМСТ 9412-93	ылғал жұтқыш	-
2	Ылғал жұтқыш медициналық мақта	МЕМСТ 5556-81	ылғал жұтқыш	-
3	Шынылы флакондар 50-100 мл	МЕМСТ 17768-90		-

Реакторды люк арқылы насоспен 31,2 кг спирт және 21,75 кг тазартылған су қотарады. Бұлғауышпен 10 минут араластырады. Спирт этилі 90% сүзгіштен сүзеді. Сүзгішке екі қабат дәке мен жіңішке мақта арқылы сүзеді. Флаконды мұқият жуып, тазартылған сумен шайқап, кептіріп және ерітіндіні құюға береді. Толтырылған флаконға этикетканы жабыстырады, ол жерде шығарылған елді көрсетеді. Кәсіпорынның тауар белгісі, препараттың аты латын мен орыс тілінде көрсетеді. Жылдық мерзімі, көлемі, серияның нөмірі көрсетіледі.

Аммиак ертіндісін сынау

1. Түссіз, ерекше өткір иісі бар, ауадан екі еседей жеңіл газ. Су және спиртпен арақатынаста барлық жағынан араласады.

2. Қалдығы құрғақ жерде 0,02% шамадан аспауы керек. Құрамында аммиак 9,5-тен 10,5%-ке дейін болуы керек.

3. Құрал, талып қалған кезде тынысты қоздырады.

4. 10 мл флаконында шығарады.

Аммиак ерітіндісі 10% сынау нәтижесін есептеу әдісі

$$X == \frac{0,001701 \times 100 \times 100 \times 1,23 \times 1}{0,7 \times 10} == 2,99\%$$

2,7 % - 3,3 %-ке сәйкес келуі мүмкін

Кесте 8 – Аммиак ертіндісінің сипаттамасы

№	Шикізатпен жартылай фабрикаттың атауы	МЕМСТ, ОСТиФС	Квалификация	Негізгі заттың құрамы %
А	Шикізат			
1	Аммиак	МЕМСТ 3760-79	Медициналық	25%
2	Тазартылған су	ВФС ҚР 42-64-95	Тазартылған	РН 5-68 хлорид сульфаты, ауыр металл және де кальцияның қолданылмауы.
Б	Материалдар			
3	Медициналық дәке	МЕМСТ 94-12-93	Ылғал жұтқыш	-
4	Медициналық мақта	МЕМСТ 5556-81	-	-
5	Флакондар	МЕМСТ 6-09-108-85	Шынылы	-

Реакторға 60 л тазартылған суды құяды, 40 л аммиакты 25% ерітеді. Ерітінді электромеханика бұлғауышпен 1 сағат араластырады. Аммиак 10% ерітіндісін бутылкаға сүзеді, шұңқырға 3 қабатты дәкемен. Флаконды мұқият жуып, тазартылған сумен шайқап, кептіріп және ерітіндіні құюға береді. Толтырылған флаконға этикетканы жабыстырады, ол жерде шығарылған елді көрсетеді. Кәсіпорынның тауар белгісі, препараттың аты латын мен орыс тілінде көрсетеді. Жылдық мерзімі, көлемі, серияның нөмірі көрсетіледі.

Аммиак ерітіндісі 10% перманганаттау әдісі

$$X == \frac{0,001701 \times 100 \times 100 \times 1,23 \times 1}{0,7 \times 10} == 2,99\%$$

2,7 % - 3,3 %-ке сәйкес келуі мүмкін

1%-ті сутег асқын ерітіндісін сынау

1.Түссіз мөлдір иіссіз сұйықтық немесе әлсіз өзіне тән иіспен, әлсіз қышқыл реонциямен. Жарыққа тез ыдырап кетеді, қыздырғанда, қышқылдармен қосылса не қалпына келтірілетін қоспалармен, кейбір металмен (темір, марганец, мырыш т.б) қышқыл көміртегін шығарады.

2. Құрғақ қалдық 0,05% аспауы керек. сутег асқын тотығы 3%құрамы 2,7 – 3,3%

5. Жарық түспейтін, салқын жерде сақтау керек. Сақтау мерзімі 2 жыл

6. Сутег асқын тотығы 3% ФС ҚР 42-65-95 талабына сәйкес шығарылады.

Шикізат пен материалдың мінездемесі.

Кесте 9 – 1% Сутек асқын ерітіндісінің сипаттамасы

№	Шикізатпен жартылай фабрикат атаулары	МЕМСТ және	Квалификация	Негізгі заттың құрамы %
А	Шикізат			
1	Сутек асқын тотығын	МЕМСТ 177-88	Медициналық	27,5 – 40%
2	Натрия бензоат	ФС 42-2458-19	фармакопиясы	Салмағы 0,5% аспауы керек
3	Тазартылған су	ФС РК 42-64-95	Тазартылған	РН 5-6,8 хлорид сульфаты.
Б	Материалдар			
4	Медициналық	МЕМСТ 94 12-93	Гигроскопиялық	
5	Медициналық мақта	МЕМСТ 5556-81	-	-
6	Флакондар	МЕМСТ 6-09-108-85	Шынылар	-
№	Шикізатпен жартылай фабрикат атаулары	МЕМСТ және	Квалификация	Негізгі заттың құрамы %

Сутек асқын тотығын бутылкаға сүзіледі, одан соң 3 қабат дәкіден варонкаға құйылады. Флакондардағы таза сумен жақсылап жуып, шаю керек, одан соң кептіріп келесі ертіндіге құяды. Шығарылған дайын өнім 100 кг болуы тиіс.

5%-ті иодты сынау

Шикізат пен материалдың мінездемесі

1. Йод 5% ерітіндісі өзін қызғыл сары түсті, өткір иісті.
2. Спирт 46%-тен кем емес, йод препаратта 4,9-5,2% болуы керек, калий йод препаратында 1,9-2,1% болу керек.
3. Йод 5% ерітіндісін флаконға қызғылт сары шынылы ыдысқа 10-20 мл-ден құяды.
4. Сақталу мерзімі 3 жыл. Құрғақ, жарықтан қорғалған жайда сақтау қажет.

Сутек асқын тотығы 3% перманганаттау әдісі

$$X == \frac{0,001701 \times 100 \times 100 \times 1,23 \times 1}{0,7 \times 10} == 2,99\%$$

2,7 % - 3,3 %-ке сәйкес келуі керек

Кесте 10– 5%-ті йод сипаттамасы

№	Шикізатпен жартылай фабрикат атаулары	ГОСТ ШСТ және ФС	Квалификация	Негізгі заттың құрамы %
А	Шикізат және жартылай фабрикат			
1	Йод	ГФХ, ст354	Фармакопиялы қ	Йод 99,5%-тен кем емес болу керек
2	Калий йодиді	ГФХ, ст364	Фармакопиялы қ	Калий йодиді 99,5%-тен кем емес болу керек
3	Спирт этилі		Ректификат	96%
4	Тазартылған су	ВФС ҚР 42-64-95	Тазартылған	РН 5-6,8 хлорид сульфаты
Б	Материалдар			
5	Медициналық дәке	ГОСТ 94-12-93	Гигроскопиялы қ	-
6	Гигроскопия медициналық мақта	ГОСТ 5556-81	Гигроскопиялы қ	
7	Флакондар	ГОСТ 6-09-108-85		

Люк арқылы реакторға 5,11 кг йодты толтырады, 2,04 калий йодидын, 4 кг тазартылған су, 10 кг этил спирті 96% және ағаштан жасалған бұлғауышпен 30 минут араластырады. Йод ерігеннен кейін реакторға қалған спирт этилін 96% 32,35 кг және тазартылған судан 47,30 кг-ды қосады. Тағыда 30 минут араластырады. Йодты 2 қабат дәкеден және жіңішке мақтадан шұңқырдан сүзеді.

2.4Сыналған өнімнің сапалық нұсқаулықтары

Нұсқаулық: аммиак ерітіндісі 10%

Дәрінің түрі 10% - 10, 20, 40 мл ерітіндісі

Құрамы 25% Аммиак – 44г

Тазартылған су – 100 мл

Фармакологиялық қасиеттері

Аммиак буларын ішке қабылдағанда немесе ішке демалып тартқанда жоғары тыныс жолдарының рецепторлары арқылы әсер ете отырып, тыныс орталығын қоздырады және орталық нерв жүйесін қоздыруға әсер етеді. Ерітінді тітіркендіргіш және микробқа қарсы әсер етеді, әрі теріні жақсы тазартады.

Қолданылуы

Науқастың тынысын қоздыру арқылы естен танған күйден, алкогольдік масаюдан шығару және С.И. Спасокукоцкий мен И.Г. Кочергиннің тәсілі бойынша қолды жуу үшін хирургиялық практикада сыртқа қолданылады.

Қолдану тәсілдері және дозасы

Дәке немесе мақта тампонына сіңірілген аммиактың буымен абайлап дем алғызады. Қоздыратын құрал ретінде ішке 100 мл суға 5-10 тамшыдан. Хирургиялық практикада қол жуу үшін 25 мл, 5 литр жылы суға.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Аппликациялап дерматиттерге, дерматоздарға, бөртпе пайда болған жерге қолданылмайды.

Айрықша нұсқаулар

Тыныстап дем алғанда абай болған дұрыс.

Артық мөлшерлеу

Қанығу мөлшері көп болғанда тыныстың рефлекторлық тоқтап қалуы мүмкін.

Шығарылуы түрі және қапталуы

10,0, 20,0 40,0 мл бұрандалы шыны құтыларда немесе пластмассада жасалған тығыны бұрала жабылатын құтыларда. Құтылар қолдану туралы орыс және мемлекеттік тілдердегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары

Балалар қол жеткізе алмайтын, +30°C дейінгі температурада әдеттегі жайда сақтау қажет.

Жарамдылық мерзімі

2 жыл. Орамында көрсетілген мерзімі өткеннен кейін қолданбау керек.

Өндіруші

«Сұлтан» ЖШС, Алматы қаласы, Дөнентаев көшесі, 20

Нұсқаулық: сутегі асқын тотығының ерітіндісі 3 %

Сутегі асқын тотығы 11,0

Натрия бензоты 0,05

Тазартылған су 100 мл

Фармакологиялық қасиеттері

Оксиданттар тобындағы антисептикалық зат. Гемостатикалық әсері де бар. Сутегі асқын тотығы зақымдалған тері мен шырыш қабықшасымен әсерлесу кезінде белсенді оттегі босатылады, бұның салдарынан механикалық тазарту мен органикалық заттардың (протеин, қан, ірің) инативациясы жүзеге асады. Сутегі асқын тотығының антисептикалық әсері заласыздандыру болып табылмайды, оның қолданылуы барысында микроорганизмдердің тек уақытша азаюы жүзеге асады.

Қолданылуы. Стоматит, ангина, гинекологиялық аурулар кезінде жуып шаю үшін. Кішігірім үстіртін зақымдар, мұрыннан және кішкене капилярлық қан аққан кезде қолданылады.

Қолдану тәсілдері және дозасы

Дәке немесе мақта тампонына сіңірген ерітіндімен жараны абайлап жуады.

Жағымсыз әсері

Сүрту кезінде дызылдау-күйдіру сезімі пайда болуы мүмкін, кейбір жағдайларда –аллергиялық серпіліс болуы мүмкін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Сутегі асқын тотығына асырмалы сезімталдық.

Айрықша нұсқаулар

Қуыстарды суармалау үшін қолданылмайды.

Дәрілік ара – қатынас

Сутегі асқын тотығының ерітіндісі сілтіме ортада, металдар тұздарының қатысуында, кейбір оксиданттардың күрделі радикалдарында, сондай ақ – жарық және жылуда тұрақсыз.

Артық мөлшерлеу жоқ

Шығарылу түрі және қапталуы

25, 40 мл бұрандалы шыны құтыларда немесе пластмассада жасалған тығыны бұрала жабылатын құтыларда. Құтылар қолдану туралы орыс және мемлекеттік тілдердегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары

Дәрілік затты салқын, жарықтан қорғалған, +12-15 С° дейінгі температурада сақтау қажет.

Жарамдылық мерзімі

2 жыл. Орамында көрсетілген мерзімі өткеннен кейін қолданбау керек.

С «Сұлтан» ЖШС, Алматы қаласы, Дөнентаев көшесі, 20

ҚОРЫТЫНДЫ

Өнімнің сапасы тиімді емдеу және пациенттердің қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін өте маңызды. Жоғары сапа белсенді ингредиенттердің дұрыс құрамына, олардың дұрыс дозалануына, қоспалардың болмауына және өндіріс стандарттарына сәйкестігіне кепілдік береді, яғни емдеудің қажетті нәтижелеріне қол жеткізуге және жанама әсерлердің қаупін азайтуға ықпал етеді. Дәріні сынау олардың сапасын, тиімділігін және қауіпсіздігін қамтамасыз етуде шешуші рөл атқарады

"Нобель АФФ" АҚ компаниясының *аллергияға қарсы цетиризин* өніміне, С «Сұлтан» ЖШС кәсіпорынның өнімдеріне сынау жұмыстары жүргізілген болатын. Қазақстан стандарттау және метрология-(ҚСМИ) мекемесінде сынақ жүргізіліп, техникалық талаптарды қолдана отырып, өнімнің сапасына толығымен талдау жасалынды. Сынақ барысында алдымен оргонолептикалық көрсеткіші бойынша қарастырып, өнімнің массасына, беріктігі мен қажалуына, қасиеттеріне зерттеу жүргіздік. Зерттеу нәтижелері бойынша белгілі диапазонда ауытқулар анықталып, толық стандартқа сай өнім екені анықталынған болатын. Яғни, қолдануға толығымен жарамды. Дегенмен, дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін үздіксіз жақсартуды қамтамасыз ету үшін мониторинг пен зерттеулерді жалғастыру маңызды.

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

KZ. _____ КСС № _____

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
зарегистрирован в Государственном реестре

" ____ " _____ 20__ г. № _____

Действителен до " ____ " _____ при соблюдении условий применения

1. Настоящий сертификат удостоверяет, что должным образом
Идентифицированный продукт _____
_____ ККС КСНЗ
_____ ККС ТНЗД Тарг-ОК
_____ ИДЕНТИФИЦИРОВАН
_____ при применении условий марки
_____ через национальный сертификационный форум
_____ соответствует требованиям безопасности (качества), установленным в _____
_____ критерии оценки риска
_____ для признания соответствия КСС

2. Заявитель (изготовитель, продавец) _____
_____ наименование
_____ адрес

3. Сертификат выдан на основании _____
_____ технический регламент таможни, стандарт Каз
_____ национальный стандарт, республиканский стандарт, общесоюзный стандарт
_____ международный стандарт ISO, сертификат соответствия, декларация

4. Дополнительная информация _____

М.П.

Подпись руководителя органа по надзору за качеством соответствия _____
или уполномоченного им лица

Подпись владельца продукта _____

ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ

- 1 О.О.Дуйсенбекова Стандарттау, метрология жүйесін бақылау және сапа басқару. Оқу құралы, Алматы қаласы.2010 ж.
- 2 Крылова Г.Д. Основы стандартизации, сертификации и метрологии: Учебник для ВУЗов 2-е издание,-М.: ЮНИТИ-ДАНА, 1999
- 3 Мырзабай М.М., Ивлева О.П. и др. Основы стандартизации, метрологии, сертификации и менеджмента качества. – Алматы: Казахстанская ассоциация маркетинга, 2003
- 4 СТ РК 3.15-98 Государственная система сертификации Республика Казахстан. Сертификация систем качества и производств. Основные положения
- 5 СТ РК 3.7-2002 Государственная система аккредитации Республики Казахстан. Требования к испытательным лабораториям (центрам)
- 6 СТ РК 3.1-2001 Знак соответствия. Технические требования и порядок применения
- 7 М.М Мырзабай , О.П Ивлева и др. Основы стандартизации, метрологии, сертификации и менеджмента качества. – Алматы: Казахстанская ассоциация маркетинга, 2003. - 358 с.
- 8 Дәрігерлік әзірлену және сапалық бақылау технологиялары: Метрологиялық және стандарттандырулық қамтамасыз ету талаптары." Ә.Ж. Даутбаев, Қ.Б. Жұмашов, М.Б. Сабаева. "Ақпарат", 2017.
- 9 Международные стандарты серии ISO 17025: "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".
- 10 Международные стандарты серии ISO 17025: "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".
- 11 Фармакология. Ultra light : учебное пособие / Р. Н. Аляутдин. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 592 с.
- 12 ТУ 64-6-344-85 Противоаллергенные препараты. Технические условия.
- 13 РМГ 29-99 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения/ Рекомендации по межгосударственной стандартизации.
- 14 СТ РК 3.1-93 ГСС Республики Казахстан. Знак соответствия. Технические требования и порядок применения
- 15 "Контроль качества лекарственных средств: Методические указания к выполнению лабораторных работ." Под редакцией И.П. Сафонова и Г.И. Корниенко. ГЭОТАР-Медиа, 2017.
- 16 МЕМСТ 177-88. Сутегі асқын тотығы. Техникалық талаптар
- 17 МЕМСТ 3760-79. Реактивы. Аммиак водный. Технические условия

Приложение 1

Протокол приема работы Оператором Системы и подтверждения
идентичности письменной и электронной версий

1. Автор: Мустафоева Нурай Нурмохызовна
2. Название: Дайини онимой дертганда метрологиялык сынау
3. Координатор: Таттыбаев Ш.К.
4. Оператор системы: Усенов А.В.
5. Дата загрузки работы: 2024.06.06.
6. Подразделение: Стандартизация, сертифицировка иле метрология
7. Тип документа: дипломдық жеуини
8. Результат проверки: КП 1 - 3,64 % ; КП 2 - 0,96 %

Работа в письменной версии идентична электронной версии

9. Количество страниц: 37

10. Номера страниц, назначенных для сравнения: _____

Жу - Усенов А.В.
Ф.И.О. Подпись Оператора Системы

Настоящий протокол был составлен в двух экземплярах,
предназначенных для:

- Автора выпускной работы
- Оператора Системы

Протокол

о проверке на наличие неавторизованных заимствований (плагиата)

Автор: Мустафаева Нұрай Нұрланқызы

Соавтор (если имеется):

Тип работы: Дипломная работа

Название работы: Мустафаева Нұрай Нұрланқызы

Научный руководитель: Мухтарбек Татыбаев

Коэффициент Подобия 1: 3.6

Коэффициент Подобия 2: 1

Микропробелы: 1

Знаки из других алфавитов: 3

Интервалы: 0

Белые Знаки: 0

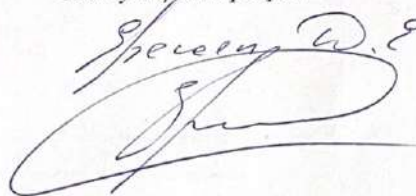
После проверки Отчета Подобия было сделано следующее заключение:

- ☐ Заимствования, выявленные в работе, является законным и не является плагиатом. Уровень подобия не превышает допустимого предела. Таким образом работа независима и принимается.
- ☐ Заимствование не является плагиатом, но превышено пороговое значение уровня подобия. Таким образом работа возвращается на доработку.
- ☐ Выявлены заимствования и плагиат или преднамеренные текстовые искажения (манипуляции), как предполагаемые попытки укрытия плагиата, которые делают работу противоречащей требованиям приложения 5 приказа 595 МОН РК, закону об авторских и смежных правах РК, а также кодексу этики и процедурам. Таким образом работа не принимается.
- ☐ Обоснование:

Дата 10.06.2024

Заведующий кафедрой

С.С.М

З.Р.С.Е.


Протокол

о проверке на наличие неавторизованных заимствований (плагиата)

Автор: Мустафаева Нұрай Нұрланқызы

Соавтор (если имеется):

Тип работы: Дипломная работа

Название работы: Мустафаева Нұрай Нұрланқызы

Научный руководитель: Мухтарбек Татыбаев

Коэффициент Подобия 1: 3.6

Коэффициент Подобия 2: 1

Микропробелы: 1

Знаки из других алфавитов: 3

Интервалы: 0

Белые Знаки: 0

После проверки Отчета Подобия было сделано следующее заключение:

- ☐ Заимствования, выявленные в работе, является законным и не является плагиатом. Уровень подобия не превышает допустимого предела. Таким образом работа независима и принимается.
- ☐ Заимствование не является плагиатом, но превышено пороговое значение уровня подобия. Таким образом работа возвращается на доработку.
- ☐ Выявлены заимствования и плагиат или преднамеренные текстовые искажения (манипуляции), как предполагаемые попытки укрытия плагиата, которые делают работу противоречащей требованиям приложения 5 приказа 595 МОН РК, закону об авторских и смежных правах РК, а также кодексу этики и процедурам. Таким образом работа не принимается.
- ☐ Обоснование:

Дата 10.06.2024



проверяющий эксперт

**ҒЫЛЫМИ ЖЕТЕКШІНІҢ
ПІКІРІ**

Дипломдық жұмыс
(жұмыс түрі)

Мустафаева Нұрай Нұрланқызы
(білім алушының аты-жөні)
6B07501 «Индустриалдық инженерия»
(білім беру бағдарламасының шифрі мен атауы)

Тақырыбы: «Дайын өнімді зертханада метрологиялық сынау».

Мустафаева Нұрайдың дипломдық жобасы «Қазақстан стандарттау және метрология институты (РМК)» мекемесінде метрология сала бойынша алған білімін практика жүзінде қолданылған болатын. Дипломдық жұмысты орындау кезінде мекемемен толықтай таныстырылып жасалып, дайын өнімдерге метрологиялық сынақ жұмыстарын жасау жұмыстары көрсетілген.

Берілген дипломдық жұмыста «Қазақстан стандарттау және метрология институты (РМК)» мекемесінде дайын өнімдерге жүргізілген сынақ жұмыстары мен нәтижелері, сынау әдістері мен өнімдерге қойылатын талаптарды қарастырылған.

Дипломдық жұмыста метрологиялық сынық жұмыстарына жалпылама шолу көрсетілген. Және нақты өнімдер, пресстелген дәрілік таблетка массасына қатысты метрологиялық сынақ жұмысы және сұйық препараттарды тексеру жұмыстары барлық нормативтік талаптар мен стандарттарға сай тексерілді.

Мекеме мен сыналатын өнімге толықтай анықтама беріліп, техникалық талаптар мен бағалау әдістері қарастырылған. Өнімді сынау әдістері, сынау зертханасы және сынақ кезінде қолданылатын өлшеу құралдары, сынақ нәтижелері көрсетілген.

Қорытындыда жасалған сынақ жұмысының өнім сапасы үшін маңыздылығы және атқарылған жұмыстың толық нәтижелері көрсетілген.

Оқу мерзімі кезінде Мустафаева Нұрай Нұрланқызы өзін жауапкершілігі мол, іздінесі мол, еңбекқор, қойылған мақсаттар мен тапсырмаларды уақытылы нақты орындай алатын, сабырлы студент ретінде көрсетті. Дипломдық жобаның орындалу деңгейі жоғары. Жоба мәтіндік және графикалық құжаттамаға қойылатын талаптарға сәйкес орындалған. Дипломдық жобаны қорғауға жіберуді ұсынамын, ал студент Мустафаева Нұрай Нұрланқызы 6B07501 «Индустриалдық инженерия» білім беру бағдарламасы бойынша бакалавр академиялық дәрежесіне лайық деп санаймын.

Ғылыми жетекші
п.ғ.к., қауым. профессор
(лауазымы, ғылыми дәрежесі, атағы)



Татыбаев М.К.

(қолы)
«10» маусым 2024 ж.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҒЫЛЫМ ЖӘНЕ ЖОҒАРЫ БІЛІМ
МИНИСТРЛІГІ

Қ. И. Сәтбаев атындағы Қазақ ұлттық техникалық зерттеу университеті»
коммерциялық емес акционерлік қоғамы

6B07501 – Өнеркәсіптік инженерия мамандығы бойынша оқитын

Мустафаева Нұрай Нұрланқызы
(білім алушының аты-жөні)

«Дайын өнімге зертханада метрологиялық сынау» тақырыбына жазылған
дипломдық жұмысына

РЕЦЕНЗИЯ

Дипломдық жұмыстың құрылымына: кіріспе, екі бөлім, қорытынды, пайдаланылған әдебиеттер мен қосымшалар, 10 кесте мен 3 сурет кіреді.

Кіріспеде өнімдердің дәлдігін, сенімділігін және сапа стандарттарына сәйкестігін қамтамасыз етуде метрологиялық сынақтардың маңызы туралы айтылған.

Дипломдық жұмыстың бірінші бөлімінде мекеме мен сыналатын өнімге толықтай анықтама беріліп, техникалық талаптар мен бағалау әдістері қарастырылған.

Екінші бөлімде өнімді сынау әдістері, сынау зертханасы және сынақ кезінде қолданылатын өлшеу құралдары, сынақ нәтижелері көрсетілген.

Қорытындыда жасалған сынақ жұмысының өнім сапасы үшін маңыздылығы және атқарылған жұмыстың толық нәтижелері көрсетілген.

Дипломдық жұмысты «97» деп бағалауға болады, ал оның авторы **Мустафаева Нұрай Нұрланқызына** 6B07501 – Өнеркәсіптік инженерия білім беру бағдарламасы бойынша бакалавр академиялық дәрежесіне лайық деп санаймыз.

Пікір беруші:

Әл-Фараби атындағы ҚазҰУ
профессор м.а., ф-м.ғ.к.



Алдияров А.У.



А.У.

қалам

растаймак

Убаекова

А.Ш.